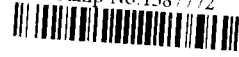




T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1387772



Tarih:04.08.2014
Evrak No: 0094104 Evrak Ek:4 SAYFA

Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/39297
610/132

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

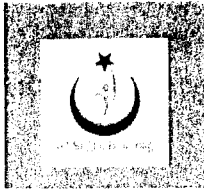
İlgi : 21/02/2014 tarihli ve 43452547-120.00-165811 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Abdullah Levent TÜZEL tarafından verilen “Piyasada bulunmadığı iddia edilen ilaçlara” ilişkin 7/39297 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (4 sayfa)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ :Abdullah Levent TÜZEL

ÖNERGENİN KONUSU

:Piyasada bulunmadığı iddia edilen ilaçlara ilişkin

CEVAP VEREN

:Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

:Eczacı Odaları Başkanları tarafından yapılan

ortak basın açıklamasında, piyasada 473 kalem ilacın bulunmadığı ifade edilmektedir. Eczacı Odalarınca, piyasada ilaç yokluğunun eczacılara sağlık hizmeti sunmada, hastalara ise ilaca ulaşmada büyük sorun yaşattığına dikkat çekilerek bulunmayan ilaçların önemli bölümünün kanser, kalp ilaçları ve aşılar gibi yaşamsal öneme sahip ilaçlar olduğu belirtilmektedir.

Ayrıca açıklamada şu hususlara değinilmektedir: “Özellikle kronik hastalarda ve kanser gibi ağır hastalıkların tedavilerinde kullanılan yeni jenerasyon ilaçlar artık Türkiye’ye getirilmemektedir. Bu grup ilaçların fiyatlandırılmasında ısrar edilen düşük döviz kuru nedeniyle, bu ilaçlar için firmalar ruhsat başvurusu dahi yapmamaktadır. Fiyatları deyim yerinde ise sakız fiyatına düşürülen ama her biri insan sağlığı için ayrı önem taşıyan bazı yerli ilaçlarımız da düzenli olarak üretilmemektedir. Yine aynı gerekçeyle, üretimi yurt dışında yapılan ve ülkemizde kullanılan ancak zarar ettikleri gerekçesi ile artık ithalatçı firmalar tarafından getirilmeyen, yani ithal edilmeyen ilaçlar da yokluğun bir başka sebebidir. Her üç durumda da yani yeni ilaçların ülkeye girmemesi, üretimin durdurulması ya da yavaşlatılması ve ithalatın yapılmaması halinde de hasta mağdurdur, tedavisi aksamaktadır, çaresizdir ve ilaç aramaktadır.”

Bu çerçevede;

SORU 1 – Piyasada bulunmadığı belirtilen ilaçlar hangi grup ilaçlardır? Sebebi nedir? Nasıl bir çözüm üretmeyi düşünüyorsunuz?

CEVAP 1 – Piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik sıkıntısı gibi sebeplerden dolayı çeşitli ilaçların sorumlu firması tarafından temini mümkün olmayabilmektedir. Bununla beraber, genel olarak piyasada ilaçların bulunmaması gibi bir sıkıntı söz konusu değildir.

Son dönemde basına da yansıyan ve çeşitli zaman dilimlerinde piyasada olmadığı ileri sürülen İstanbul Eczacı Odası web sitesinde yayımlanan 12/01/2014 tarihli listedeki 484 kalem ilacın detaylı analizine bakıldığı zaman:

- 1) 128 ilacın piyasada hâlihazırda bulunduğu,
- 2) 168 ilacın 1-9 arasında muadilinin piyasada mevcut olduğu,
- 3) 162 ilacın 10’dan fazla muadilinin piyasada bulunduğu,
- 4) 20 ilacın piyasada olmamasına rağmen endikasyon muadilinin, farklı dozaj formunun veya ilacın içerdiği etkin maddelerin ayrı ayrı piyasada bulunduğu,
- 5) 6 ilacın ise piyasada olmamasına rağmen Türk Eczacıları Birliği tarafından yurt dışından getirilerek hastaların ilaca erişiminin sağlandığı anlaşılmaktadır.

Piyasada bulunmadığı öne sürülen ilaçların detaylı incelenmesinden de anlaşılacağı üzere, hastalarımızın eczanelerden ve Türk Eczacıları Birliği(TEB) aracılığıyla ilaca erişiminde bir sıkıntı bulunmamaktadır. Bakanlığım ile Türk Eczacıları Birliği arasında mevcut “Şahsi Tedavi İçin Yurtdışından İlaç Teminine İlişkin Protokol” gereğince, hastanın tedavisi için hekim tarafından gerekli görülen ve reçeteye yazılan, ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan ya da ruhsatlı olduğu hâlde çeşitli nedenlerle yeterli miktarlarda ithalatı veya üretimi yapılmayan ilaçlar, şahsî tedavide kullanılmak üzere reçete bazında veya toplu olarak hastanın, yakınlarının veya geri ödeme kurumlarının talebi hâlinde yurtdışından temin edilmekte ve hastalara ulaştırılmaktadır.

Bu bağlamda, ilaçların yurtdışından temin edilme yetkisi Türk Eczacıları Birliği’ne verilmiştir. Sağlık Uygulama Tebliği’nde yer alan “Sağlık Bakanlığınca yurtdışından

getirilebilecek ilaç listesi yayımlanması hâlinde listede yer alacak ilaçlar için ayrıca onay aranmayacaktır.” hükmü gereğince “Sağlık Bakanlığından Ek Onaya Gerek Olmayan Yurtdışı İlaç Listesi” yayımlanmakta ve bu liste belirli aralıklarla güncellenmektedir. Listedeki ilaçlar için tanımlanan endikasyonlarda Bakanlığımıza başvuru şartı gerekmediğinden hastalar doğrudan doğruya Türk Eczacıları Birliği’ne başvurmak suretiyle bu ilaçları temin edebilmekte ve söz konusu ilaçlar Türk Eczacıları Birliği tarafından kişinin adresine gönderilmektedir.

Bununla birlikte, Bakanlığımca ilgili ilaç firmalarına, derneklere ve sendikalara bildirimler yapılarak bu tüzel kişilerden, çeşitli sebeplerle piyasada temini sıkıntılı hâle gelebilecek olan ilaçları en az 1 (bir) ay önce yazılı ve sözlü olarak Bakanlığımıza bildirmeleri istenilmiştir. Bakanlığım konuyla ilgili herhangi bir vatandaş mağduriyeti oluşmaması için üstüne düşen görevi yapmaktadır ve yapmaya devam edecektir.

SORU 2 – Üretimi yapılmadığı iddia edilen ilaçlar hangi grup ilaçlardır? Neden üretim yapılmamaktadır?

CEVAP 2 – Üretimi yapılamayan ilaçlar üretim hatlarında kirlilik (Örnek Gen zyme) çok çeşitli olup, spesifik olarak üretimi yapılmayan bir grup yoktur. Üretim sıkıntısı birçok sebebe bağlı olabilmekte ve tüm dünyada yaşanabilmektedir. Bunlardan en önemlileri kaliteli hammaddenin tedarik edilmesinde yaşanan sıkıntılar, hammaddelerin analiz sonuçlarının ilgili spesifikasyon aralığında olmaması, üretim bandında yaşanan sıkıntılardır. Örneğin; mesane kanserinde kullanılan BCG kültürü içeren aşı, tüm dünyada yaşanan üretim sıkıntısı nedeniyle kısıtlı üretilmekte ve tüm ülkelere sınırlı sayıda ve sırayla dağıtılmaktadır. Bakanlığım piyasaya arzında sıkıntı yaşanan ürünlerin en kısa zamanda tedarik edilmesi için gerekli tedbirleri ivedilikle almaktadır. Ayrıca, ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak için imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak gerekli teşvikler yapılmaktadır.

SORU 3 – Üretimi yurt dışında yapılan ve ülkemizde kullanılan ancak zarar ettikleri gerekçesi ile ithalatçı firmalar tarafından getirilmeyen ilaçlar hangileridir?

CEVAP 3- Zarar ettiği gerekçesi ile getirilmediği beyan edilen bir ürün yoktur.

SORU 4 – İlaça yalnızca ticari meta olarak bakılması, yanlış ilaç-fiyat politikaları, insan yaşamını ve hasta sağlığını kesintiye uğratmaktadır. Sağlık hizmetinin bir parçası olan ilaç hizmetinin kesintisiz sürdürülmesi zorunlu değil midir? Piyasada ilaç bulunmaması hasta hakkının ihlali değil midir?

CEVAP 4 – Bakanlığım, ülke içinde üretilen veya yurtdışından ithali gerçekleştirilmek suretiyle piyasaya arz edilen ilaçların fiyatlarının uygunluğunu belirleme ve dolayısıyla ilaç fiyatlarını tespit etme hususunda yetkili kılınmıştır.

Bakanlığımca ilaç fiyatlarını düşürme ve maliyetleri azaltma konusunda sistematik bir yaklaşım bulunmamakla birlikte mer’i mevzuata göre ilaç fiyatlandırılmasında uygulanan referans fiyat sistem doğrultusunda ilaç fiyatlarında zaman zaman artış veya düşüşler gerçekleşmektedir. Referans fiyat sistemi, “seçilen referans ülkelerden en düşük fiyatı bulunan ülkede ilaç hangi fiyata satılıyorsa, ülkemizde de aynı fiyata satılması” prensibine dayanmaktadır. Bununla birlikte temininde sıkıntı çekilen ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak için imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak gerekli teşvikler yapılmaktadır.

Bakanlığım, vatandaşlarımızın ilaca erişiminde yaşanan sorunları teker teker kaldırırken, şüphesiz ilaca ticari meta olarak bakılması yönünde bir politikamız yoktur. Ayrıca görev alanına giren konularla alakalı düzenli çalışmaları yürüten Bakanlığım ilaçların piyasada mevcudiyetinin devamı için gereken önemi göstermeye her zaman olduğu gibi devam edecektir.

SORU 5 – Bulunmadığı iddia edilen ve yaşamsal öneme sahip kanser, kalp ilaçları ve aşılar için Bakanlık olarak nasıl bir önlem almayı düşünüyorsunuz?

CEVAP 5 – Bakanlığım tarafından ilaçların piyasada bulunma durumları ilaç takip sistemi, vatandaş şikâyetleri ve eczanelerden TEB aracılığı ile gelen talepler ile sürekli olarak takip edilmektedir. Bulunamayan ilaçların üretici veya ithalatçıları ile görüşülmekte ve ürünün temin sıkıntısı derhal giderilmeye çalışılmaktadır. Ayrıca ilaçların tedariki ile ilgili piyasada oluşan her türlü durum (tedarik veya üretim sıkıntısı ya da piyasaya verilmesi vb.) hakkında ilaç firmalarının Bakanlığımıza en az 1 ay önce bilgi vermesi sağlanmaktadır. Ülkemiz piyasasına çeşitli nedenlerle verilemeyen ilaçlar, yetkilendirmemiz ile Türk Eczacıları Birliği tarafından temin edilmektedir. Ayrıca ilaç pazarında tek olarak yer alan veya Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçların; eşdeğer ürünlerinin ruhsatlandırılması ve üretimi hususunda gerekli çalışmalar yapılmaktadır. Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçlarda yaşanan sıkıntılarda ise Türk Eczacıları Birliği ile gerekli yazışmalar yapılmaktadır. Ayrıca Bakanlığımca yerli ilaç sanayi desteklenmekte olup birçok kanser ilacının ülkemizde ürettirilip piyasaya arzı sağlanmıştır. Hasta mağduriyetini minimum düzeyde tutabilmek için ilaç pazarı sürekli ve düzenli olarak tarafımızca takip edilmektedir.

SORU 6 – Bakanlığınızca ilaçların yurt dışından özel şirketler tarafından getirilmesi için ihale yapılacağı ve eczacıların sistemin dışına atılacağı iddiaları doğru mudur?

CEVAP 6 – Ülkemizde ruhsatlı olmayan ya da ruhsatlı olduğu hâlde piyasada bulunamayan ilaçların yurt dışından getirilip hastalarımıza reçete karşılığı ulaştırılması hâlen Türk Eczacıları Birliğince gerçekleştirilmektedir. Ekonomi Koordinasyon Kurulu kararı ile yurt dışından ilaç temini için Türk Eczacıları Birliği yanında başka kuruluşların da görevlendirilmesi gündeme gelmiş ve bu kararla rekabet ortamı oluşturularak yurt dışı ilaç harcamalarının azaltılması hedeflenmiştir. Bu bağlamda Bakanlığımıza 22 ecza deposu yurt dışından hasta bazlı ilaç temin etmek için başvuruda bulunmuştur. Bu ecza depolarından gerekli şartları sağlayanlar Sosyal Güvenlik Kurumu ile protokol yapmak için SGK'ya başvuruda bulunabileceklerdir.

SORU 7 – Yerli ilaç sanayinin desteklenmesi ve teşvik edilmesi yönünde Bakanlığınızın bir projesi var mıdır?

CEVAP 7 – 15/06/2012 tarihli Bakanlar Kurulunda kabul edilen 2012/3305 sayılı “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar”, ilaç sektörü yatırımları için çeşitli teşvik uygulamaları içermektedir. Mezkûr Karar’da, asgari yirmi milyon Türk Lirası tutarındaki biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımlar öncelikli yatırım konuları başlığı altında değerlendirilmektedir. Öncelikli yatırım ürünü olarak değerlendirilen bu ürün gruplarının, ülkemizde üretilmesi için yatırım yapmak isteyen yerli ve yabancı yatırımcılar 5. bölgede uygulanan bölgesel desteklerden faydalanabilecekler, üretim yerinin 6. bölgede kurulması hâlinde bulunduğu bölge desteklerine tâbi tutulacaklardır. Bu kapsamda verilen ana teşvik unsurları, vergi indirimi ya da muafiyeti, yatırım yeri tahsisi, sigorta primi işveren desteği ve faiz desteğidir. Belirtilen ürünlerin üretimi amacıyla tesis kurmak isteyen yatırımcıların, teşvikten faydalanmak için Ekonomi Bakanlığı’na başvuru yapmadan önce, Bakanlığımca proje onayı alması gerekmektedir. Söz konusu Karar kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları Ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge kapsamında Bakanlığım bünyesinde teşvik başvuruları değerlendirilmekte olup, “yerli üretici” özelinde herhangi bir teşvik mekanizması bulunmamakla birlikte 2014-2018 yılları arasını kapsayan Onuncu Kalkınma Planında yerli üretimi ve üreticiyi destekleyecek teşvik mekanizmalarını oluşturacak eylemler üzerinde çalışılmaktadır.

663 sayılı KHK ile tıbbi cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayinin geliştirilmesi ve desteklenmesine yönelik düzenlemeler yapılmıştır. Bu çerçevede Bakanlığım, öncelikle ileri

teknoloji gerektiren yatırımlar olmak üzere, sağlık hizmetlerinde ihtiyaç duyulan tıbbî cihaz, ürün ve ilaç sanayisinin geliştirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikalar uygulanmakta ve yatırımcıların devlet desteği hakkında bilgilendirilmesi, yerli üreticilere yönelik teşvik sistemlerinin uygulanması, yerli tıbbi cihaz ve ilaç sanayinin geliştirilmesine yönelik önlemlerin alınması ve lüzum hâlinde yurtdışından yerli sanayiye teknoloji transferi yapılması yönünde çeşitli çalışmalar yürütmektedir. 25. Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu ile sağlığın öncelikli alan olması kararı kabul edilmiş, ilaç strateji belgesine yansıtılmış ve 10 uncu 5 yıllık kalkınma planında üretim teşvik programlarına yer verilmiştir.

SORU 8 – İlaç fiyat kararnamesinin revize edilmesi yönünde bir çalışmanız var mıdır?

CEVAP 8 – Bakanlığım, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinin katılımı ile Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararname ile Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin revizyon çalışmaları yürütülmektedir. Esasen bu çalışmalar sürekli olup, ihtiyaca binaen 2004 yılından bugüne kadar 9 kez tebliğ değişikliği yapılmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.